MANUEL D'UTILISATION DU MAPA33

SAVE 33
124 RUE EMILE ZOLA - B.P. 25
59860 BRUAY SUR ESCAUT
FRANCE
Tél. +33 (0)3.27.29.55.44
Fax +33 (0)3.27.29.55.67
save33@orange.fr
www.save33.fr

Toute reproduction, même partielle, de ce document sans l'accord écrit de la société SAVE33 est formellement interdite.

Rev : 11	Date : 05/09/2007	P/N : MAPA2SAVE33v11.DOC

PREAMBULE

Vous venez d'acquérir un appareil de mesure automatique de la tension artérielle : le MAPA 33
La Société SAVE 33 vous remercie et vous félicite pour cette acquisition.

L'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle est un appareil de mesure oscillométrique non-invasive, d'une capacité maximum d'enregistrement de 255 mesures. Le logiciel associé permet de récupérer l'ensemble des données enregistrées. Cet appareil a été conçu pour une utilisation en complément d'un diagnostic et d'un traitement mesurant les pressions systolique et diastolique d'un patient adulte pendant une période donnée.
L'appareil posé sur un patient enregistre sa pression artérielle durant ses activités quotidiennes habituelles. Le logiciel associé permet de transférer, afficher et sauvegarder les mesures enregistrées par l'appareil.

AVERTISSEMENT !
L'appareil n'est pas prévu pour faire du monitoring (pas d'alarme sur le niveau de tension artérielle) ni pour faire une mesure pendant l'activité ou un effort du patient : le patient doit rester immobile pendant toute la durée de la mesure, la paume de la main tournée vers l'extérieur.
Les valeurs enregistrées par l'appareil doivent être validées par le praticien.

AVERTISSEMENT !
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit être relié à un ordinateur conforme aux normes NF EN 60601-1 et aux normes associées. L'installation électrique doit être conforme aux normes en vigueur. L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation dans des locaux soumis à de fortes ondes radio (IRM etc..)

NE PAS utiliser l'appareil en présence d'agents anesthésiques inflammables, pour éviter toute explosion possible.

NE PAS immerger l'appareil dans un liquide quelqu'il soit, ou le nettoyer avec des produits détergents ou agents nettoyants pour éviter tout choc électrique. En cas d'immersion dans un liquide, veuillez retourner l'appareil au fabricant.

NE PAS ouvrir l'appareil. Le moniteur ne contient aucune pièce à remplacer par l'opérateur.

NE PAS utiliser l'appareil si l'autotest a échoué ou si l'afficheur est défectueux.

NE PAS utiliser l'appareil avec des nouveaux-nés.

NE PAS utiliser l'appareil avec des patients susceptibles de faire des hémorragies.

NE PAS poser le brassard sur un membre avec perfusions intraveineuses, le brassard pouvant bloquer la perfusion et endolorir le patient.

⚠ AVERTISSEMENT : Le remplacement d'un composant différent de celui fourni à l'origine, peut provoquer des mesures erronées. Toute réparation doit être réalisée par le personnel compétent d'un service technique agréé par le fabricant.
⚠ AVERTISSEMENT : En cas d'échec de gonflage du brassard au bout de 3 minutes, retirez le brassard du bras du patient.
⚠ AVERTISSEMENT : Vérifiez le bras du patient concerné pour s'assurer qu'il n'y a aucune probabilité de dommage prolongé de la circulation sanguine du patient.
⚠ AVERTISSEMENT : Eviter de compresser ou de couder le tuyau du brassard.

Il est recommandé de prendre en compte les questions d'efficacité et de sécurité ci-dessous avant de faire usage de l'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle. L'appareil est protégé contre les décharges de défibrillation.

Remarque : Il n'y a pas de précautions particulières à prendre durant toute défibrillation. Les décharges de défibrillation n'ont aucun effet sur le fonctionnement de l'appareil.
L'appareil a été conçu pour être utilisé par un médecin en consultation.
Seul un médecin peut interpréter les mesures de pression artérielle. La précision de l'enregistrement peut être affectée par la position du patient, sa condition physique ou par un usage anormal irrespectueux des consignes détaillées dans ce manuel.
La sécurité et l'efficacité sur les femmes enceintes n'ont pas été établies.

Précautions

En cas de dysfonctionnement anormal de l'appareil, suspendre son fonctionnement immédiatement et débrancher l'appareil du patient. Sa performance sera affectée en cas de non-respect des conditions environnementales d'utilisation et de stockage de l'appareil. En cas d'échec de dégonflage du brassard, indiquez au patient la procédure de dépose de l'appareil pour sa sécurité. Utilisez uniquement les brassards fournis avec l'appareil.

Effets indésirables possibles

Exanthème allergique (éruption symptomatique) dans la zone d'urticaire à l'emplacement du brassard (réaction allergique avec œdèmes de la peau ou des parties muqueuses et prurit intense) causé au contact de la matière du brassard.
Pétéchies (Hémorragies cutanées caractérisées par de petites taches d'un rouge violacé dont les dimensions varient d'une tête d'épingle à une lentille)
Phénomène Rumple-Leede (multiples pétéchies) sur l'avant-bras
Thrombocytopénie idiopathique (Réduction spontanée de la teneur en plaquettes dans le sang accompagnée d'hémorragies)
Phlébite (Inflammation d'une veine)

TERMES DE LA GARANTIE

La garantie SAVE 33 recouvre le coût des pièces et de la main d'œuvre sur les produits d'origine SAVE 33 sur une durée de 24 mois à partir de la date d'achat, la facturation faisant foi. Elle ne s'étend pas aux défaillances des pièces non fabriquées par SAVE 33 (ordinateurs, cartes options et périphériques d'origines diverses).
Elle exclut les dommages dus à un usage incorrect ou anormal, les dégradations, les fautes commises par les réparateurs inexpérimentés ou non agréés, ainsi que les consommables et les frais de port.

Exclusion de la garantie :

La garantie sera effectivement accordée sur les appareils SAVE 33 à condition de respecter les points suivants :

- Respecter les consignes du manuel d'utilisation, notamment en ce qui concerne l'usage des piles et des batteries.

- Faire parvenir l'appareil et ses accessoires dans sa valisette d'origine.

Beaucoup d'ouvrages ont été publiés sur le sujet et, de nos jours, la MAPA est reconnue comme étant l'un des meilleurs moyens pour déceler de façon sûre une hypertension.

Le MAPA33 est d'une utilisation très simple, nous vous conseillons cependant de lire très attentivement les quelques lignes de ce mode d'emploi, qui vous permettront de tirer le meilleur parti de votre appareil.

DECLARATION DE CONFORMITE

Nom du fabricant SAVE 33
Adresse 124 RUE EMILE ZOLA B.P. 25
59860 BRUAY SUR ESCAUT
FRANCE

En application du décret 95/292 du 16/03/1995, nous assurons et déclarons par la déclaration de conformité que :

L'APPAREIL DE MESURE AMBULATOIRE DE LA PRESSION ARTERIELLE MAPA33 et LE LOGICIEL MAPASAV

de la classe II-a sont conçus suivant le livre V bis du code de la santé publique et fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII et le livre V bis du code de la santé publique.
Le système MAPA33 est alimenté par pile. Il n'y a donc pas de danger de choc électrique dans son utilisation normale.
Dans l'hypothèse d'un défaut technique sur votre ordinateur, un choc électrique est possible en touchant toute partie métallique y étant raccordée ou en contact.

Le Système Qualité de la société SAVE33 est certifié conforme aux exigences des normes ISO 9001 et ISO 13485 par l'Association Française d'Assurance Qualité.
(Reg. N° QUAL/1998/10236).

Le MAPA 33 porte le marquage CE 0398 délivré par C.P.M. groupe APAVE suivant l'annexe V de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

SOMMAIRE

I - COMPOSITION DU KIT MAPA 33

II - GENERALITES

II-1 Principe de la mesure en ambulatoire
II-2 Méthode de mesure

III - DESCRIPTION DES TOUCHES DU MAPA 33 ET DE LEUR FONCTIONNALITE

III-1 Description des touches
III-2 Fonctionnalités des touches
III-3 Fonctionnement de la touche patient

IV - POSE DE L'APPAREIL

IV-1 Diagramme de pose rapide du MAPA33
IV-2 Mise en marche de l'appareil
IV-3 Programmation de l'appareil

V - DEPOSE DE L'APPAREIL

V-1 Récupération des résultats par un ordinateur PC
V-2 Récupération des résultats par un ordinateur Macintosh

VI - ENTRETIEN DE L'APPAREIL

VI-1 Piles
VI-2 Stockage
VI-3 Touches
VI-4 Nettoyage
VI-5 Vérification de l'étalonnage
VI-6 Caractéristiques

I - COMPOSITION DU KIT MAPA 33

- 1 mallette de transport
- 1 boîtier de mesure
- 1 housse de transport pour le boîtier de mesure
- 1 jeu de piles
- 1 brassard adulte standard
- 1 mode d'emploi sur CD en format PDF, le manuel peut être téléchargé sur le site : www.save33.fr (les schémas de circuits et la liste des composants seront mis à disposition sur demande pour le personnel technique qualifié).

Les résultats de cet ensemble de mesure peuvent être exploités suivant deux options :
- sur un **ordinateur compatible IBM PC** équipé du logiciel **WINDOWS**, avec le **logiciel MAPASAV PLUS** et du cordon informatique.
- sur **un ordinateur Macintosh** équipé du logiciel BAROSYS fourni par la société de Atrial Informatique grâce à un cordon qui réalise l'interfaçage.

Le MAPA33 est compatible avec ces modes d'exploitation sans aucune modification. Vous pouvez à tout moment lui raccorder l'interfaçage de votre choix. L'ordinateur vous permettra de créer une véritable base de données contenant les fichiers de mesures sur vos patients.

II - GENERALITES

II-1 Principe de la mesure en ambulatoire

Le déroulement de la mesure de la tension artérielle en ambulatoire peut se décomposer en 3 étapes :
La première étape consiste en la programmation de l'appareil. Vous y décrivez tous les paramètres nécessaires au fonctionnement automatique de l'appareil :
- les heures de coucher et de lever de votre patient.
- réglage de l'heure et de la date réelle de l'appareil.
- l'affichage ou non des résultats après chaque mesure.
- l'affichage ou non du compte à rebours avant la mesure.
- l'affichage ou non du manomètre pendant la mesure.
- l'affichage ou non du numéro de la mesure en cours.
- les temps de cycles : intervalles de temps entre 2 mesures.

Le MAPA33 conserve en mémoire les paramètres de la dernière programmation, il n'est donc pas indispensable de reprogrammer l'appareil à chaque nouvelle pose.

La seconde étape est celle durant laquelle l'appareil effectue des mesures de façon continue en tenant compte des paramètres de programmation validés lors de la première étape. Pendant cette phase, le patient doit être le plus coopératif possible, il est donc bon de lui donner certains conseils pour que les mesures puissent se dérouler avec un maximum de succès (voir Annexe 1).

Enfin, **la troisième étape** consiste à déposer l'appareil afin d'éditer des mesures :
- soit sur un ordinateur compatible PC avec le logiciel MAPASAV fonctionnant sous WINDOWS
- soit un ordinateur Macintosh avec le logiciel BAROSYS

II-2 Méthode de Mesure

L'appareil utilise la méthode oscillométrique pour effectuer les mesures. Cette méthode donne d'excellents résultats et présente l'avantage de ne pas nécessiter de microphone pour la détection du pouls. Le brassard est donc plus simple et moins fragile. Il est toutefois nécessaire de le poser avec soin sur le bras du patient puisqu'il ne représente que l'unique interface entre la machine et le sujet : pas d'électrode ECG (voir en Annexe1).

Toutes les mesures diurnes sont précédées d'un bip sonore. Le patient doit alors immobiliser son bras sans bouger les doigts ni contracter le biceps. La fin de la mesure est également signalée par un bip sonore. Le patient ne doit en aucun cas retirer l'appareil de sa housse de transport. Il a à sa disposition un bouton pour arrêter une mesure en cours ou pour provoquer une mesure extra-cycle (voir III).
Il ne doit en aucun cas arrêter l'appareil par le bouton de marche-arrêt général. Les mesures se succéderont suivant les temps de cycles qui ont été programmés. Lorsqu'une mesure échoue, l'appareil effectue automatiquement une nouvelle tentative 2 minutes plus tard. Si cette mesure de rattrapage échoue de nouveau le MAPA33 attend un temps de cycle complet afin de ne pas meurtrir le bras du patient et de tenir compte de la compliance artérielle.
Le bon déroulement de la mesure de la tension artérielle en ambulatoire est conditionné par une participation du patient (voir recommandations en annexe 2) et par une pose correcte du brassard (annexe 1). Cependant la MAPA s'avère impossible sur un nombre très faible d'individus, notamment ceux souffrant d'arythmie ou ceux dont le pouls est très faiblement perceptible (obèses...).

III - DESCRIPTION DES TOUCHES DU MAPA 33 ET DE LEUR FONCTIONNALITE

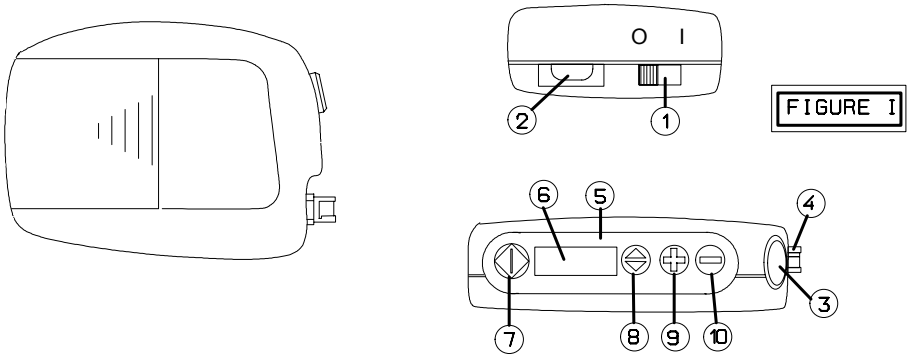


FIGURE I

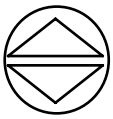
Le MAPA 33 possède :

- 1 clavier à 4 touches
- 1 écran LCD alphanumérique
- 1 bouton accessible par le patient
- 1 bouton Marche-arrêt
- 1 connecteur pour le raccordement des divers périphériques

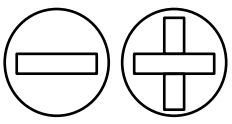
III-1 Description des touches

1	Interrupteur Marche-arrêt en marche (position I)
2	Connecteur de raccordement des périphériques (Imprimante - ordinateur)
3	Bouton "Patient" : permet de mettre l'appareil en pause ou de faire une mesure immédiate
4	Embase pneumatique : permet de relier le tuyau du brassard de garottage
5	Clavier de 4 touches à membranes
6	Fenêtre permettant la lecture de l'affichage LCD
7	Touche de démarrage : démarre l'appareil en mode automatique (mesures au rythme des temps de cycle)
8	Touche choix : permet l'accès à un paramètre en vue d'en effectuer un réglage
9	Touche d'incrémentation de paramètre
10	Touche de décrémentation de paramètre

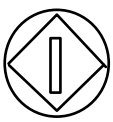
III - 2 Fonctionnalité des touches



C'est la touche de choix. A chaque appui sur cette touche, un paramètre modifiable s'affiche sur l'écran. Lorsque tous les paramètres modifiables seront apparus à l'écran, le MAPA indiquera à nouveau l'heure.



Ces touches permettent de modifier le paramètre affiché et sélectionné par la touche choix précédente.

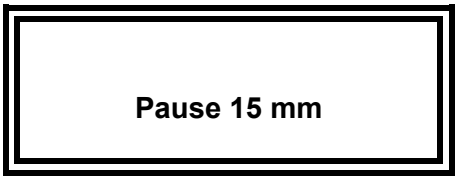


C'est la touche de démarrage des mesures automatiques.

III-3 Fonctionnement de la touche "Patient" ou de mesure supplémentaire ou de mise en pause

Cette touche possède une double fonctionnalité :

- Un appui sur cette touche, alors que l'appareil était en train d'effectuer une mesure provoquera l'arrêt immédiat de cette mesure en cours. Cette fonction peut être considérée comme un arrêt d'urgence. L'appareil suspendra toute mesure pendant 15 mn maximum puis reprendra ses cycles normaux. Cette possibilité est très utile pour le patient lorsque la mesure intervient à un moment inopportun (au volant de sa voiture par exemple). Le patient peut rompre cette "Pause" en appuyant de nouveau sur cette même touche.
Avant de se mettre en pause, l'appareil affiche :

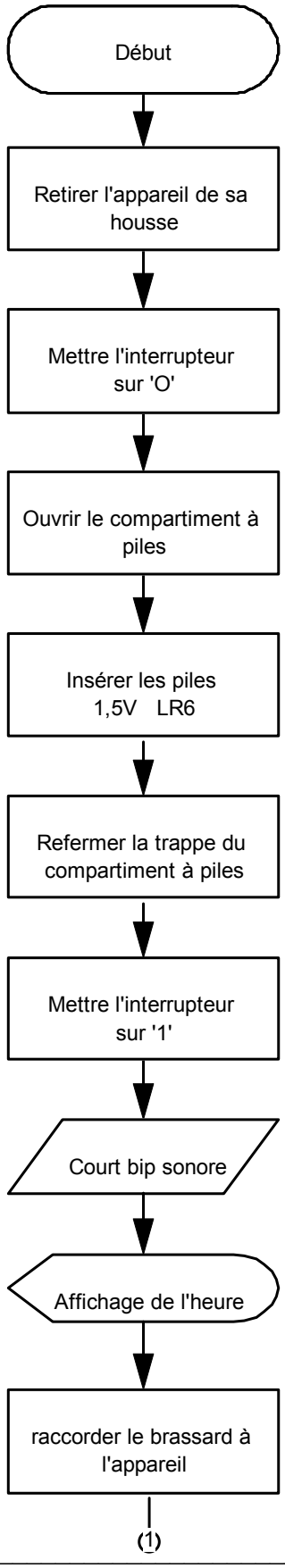


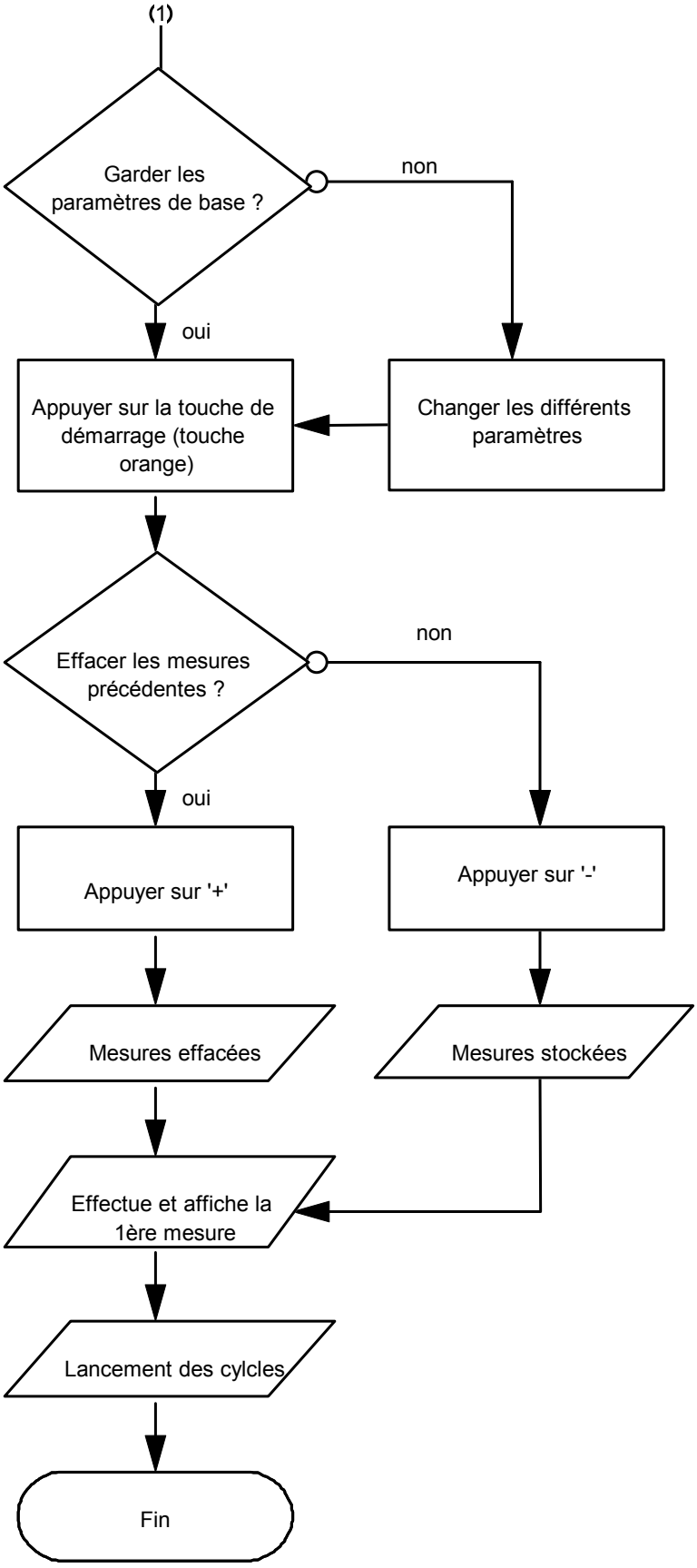
- Un appui sur cette touche alors que l'appareil était en attente du cycle de mesure ou en "Pause" provoque par contre une mesure immédiate ou mesure supplémentaire. Elle sera repérée sur le compte-rendu obtenu avec l'imprimante par le message "**mes. sup**." ou par le symbole "**+**" sur le rapport obtenu avec le logiciel MAPASAV.
Cette possibilité permet au patient de provoquer une mesure lors d'une prise de médicaments ou lorsqu'il ressent un malaise.
Les cycles ne sont en aucun cas modifiés à l'issue de cette mesure exceptionnelle.

IV - POSE DE L'APPAREIL

IV-1 Diagramme de la pose rapide du MAPA33

DIAGRAMME DE LA POSE DU MAPA 33





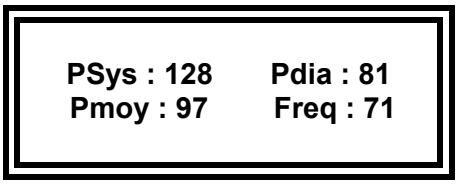
Remarque : Ce diagramme conçu pour une utilisation plus rapide du MAPA33 ne vous dispense pas de la lecture du mode d'emploi.

IV-2 Mise en marche de l'appareil

L'appareil possède un interrupteur à glissière (repère 1 figure I) permettant la mise sous tension. En position "O" l'appareil est stoppé, en position "1" il est en marche.

- mettre l'interrupteur sur "O"
- ouvrir le compartiment à piles et y insérer 4 piles 1,5 V type LR 6 (taille AA). Attention ! Il est impératif de respecter leur sens d'insertion. Le symbole de chacune des piles est gravé dans les logements respectifs
- refermer la trappe du compartiment à piles
- mettre l'interrupteur sur "1"
- l'appareil émet un court "bip" sonore et l'écran vous indique l'heure courante :

Après avoir posé le brassard sur le sujet et mis l'interrupteur sur "marche", il vous est dès à présent possible d'effectuer une mesure d'essai de la tension artérielle. Appuyer sur la touche "patient" (repère 3 figure I). A l'issue de la mesure, les chiffres tensionnels s'inscrivent sur l'afficheur pendant quelques secondes puis l'heure s'affiche à nouveau. Vous pouvez évidemment effectuer autant de mesures que vous le souhaitez.
Vous pouvez lire :



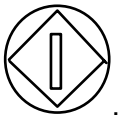
- la pression systolique en mmHg
- la pression diastolique en mmHg
- la pression moyenne en mmHg
- la fréquence cardiaque en bpm

Votre appareil est prêt pour la programmation. Toutes les touches du clavier sont également actives.

IV-3 Programmation du MAPA 33

Vous pouvez soit utiliser la configuration usine, soit changer la configuration.

a) Vous souhaitez utiliser la configuration usine pour programmer l'appareil

Il vous suffit d'appuyer sur la touche de démarrage des mesures automatiques  .

Les paramètres sont alors par exemple les suivants :
- Heure du lever : 7 h 00
- Heure du coucher : 22 h 00
- Affichage du compte à rebours avant la mesure : non
- Affichage du manomètre pendant la mesure : non
- Affichage du numéro de la mesure en cours : non
- Temps cycle jour : 15 min.
- Temps cycle nuit : 30 min.

L'appareil pose la question : "effacer les mesures O-N" : '**+**' équivaut **à oui** tandis que ' **-** ' équivaut à **non**.

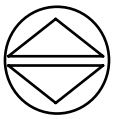
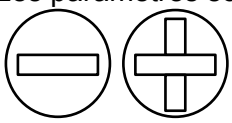
Si l'opérateur appuie sur "+", les mesures présentes en mémoire seront effacées.

S'il appuie sur "-", les mesures précédemment enregistrées restent et l'appareil stocke les nouvelles à la suite.

L'appareil effectue ensuite sa première mesure en mode automatique, les suivantes suivront au rythme des temps de cycles programmés. L'appareil est entré dans le mode automatique et les touches du clavier sont désactivées, seule la touche patient reste bien entendu active.

Pour sortir de ce mode automatique, c'est à dire stopper les cycles de mesures, il suffit d'éteindre et de rallumer l'appareil par l'interrupteur Marche/Arrêt (repère 1 figure 1).

b) Vous souhaitez changer la configuration c'est à dire les paramètres

Les paramètres sont accessibles par la touche  et modifiables par les touches  comme indiqué dans le paragraphe III-2.

Description des différents paramètres :

- *affichage des mesures (oui/non)* : En appuyant sur "+" on sélectionne le oui et en appuyant sur "-" on sélectionne le non. Si la réponse est "oui" après chaque mesure, le patient aura la possibilité de voir ses chiffres de tension (il ne pourra pas les voir dans le cas contraire sauf la première mesure).

- *heure du lever* : heure de départ des cycles jour

- *heure du coucher* : heure de départ des cycles nuit

- *heures, minutes, jour, mois, année* : représentent la date et l'heure courante.
Remarque : Le passage des années ne s'effectue pas automatiquement.

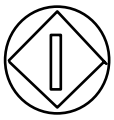
- affichage du compte à rebours (oui/non) : En appuyant sur "+", on sélectionne le oui et en appuyant
sur "-" on sélectionne le non. Si la réponse est oui, chaque mesure sera précédée d'un compte à rebours décroissant de 05 à 01 signalé par 5 bips sonores et qui apparaît au milieu de l'afficheur.

- affichage du manomètre (oui/non) : En appuyant sur "+", on sélectionne le oui et en appuyant
sur "-" on sélectionne le non. Si la réponse est oui, pendant chaque mesure la valeur en mmHg de la pression du brassard sera affichée.

- affichage du numéro de la mesure (oui/non) : En appuyant sur "+", on sélectionne le oui et en appuyant
sur "-" on sélectionne le non. Si la réponse est oui, chaque mesure sera numérotée et son numéro apparaîtra à gauche de l'afficheur (nombre à 3 chiffres).

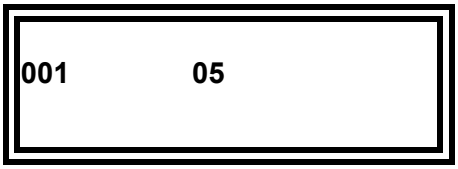
- *temps cycle jour* : intervalle de temps séparant 2 mesures journalières. Les cycles jour sont valides à partir de l'heure du lever jusqu'à l'heure du coucher.

- *temps cycle nuit* : intervalle de temps séparant 2 mesures nocturnes. Les cycles nuit sont valides à partir de l'heure du coucher jusqu'à l'heure du lever.

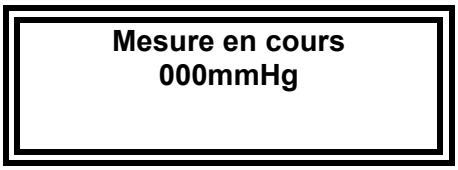
Après avoir modifié les différents paramètres, pressez la touche de démarrage des mesures automatiques  pour lancer les cycles.

L'appareil vérifie que les paramètres en mémoire sont corrects (Temps de cycles, Heures de Lever et de coucher) sinon il choisira la configuration usine. Il vérifie aussi que la date et l'heure sont plausibles sinon il en informe l'utilisateur qui devra les corriger.

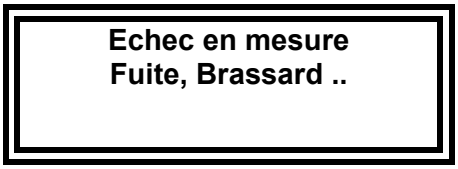
L'appareil pose la même question que précédemment : "effacer les mesures O-N".
L'appareil effectue ensuite sa première mesure en mode automatique. Vous pouvez lire :



Puis :



En cas d'échec de mesure, un message s'affichera, par exemple :



signifiant que l'appareil n'a pas pu effectuer sa mesure à cause d'une fuite ou que le brassard est mal serré ou endommagé.

Les mesures suivantes suivront au rythme des temps de cycles programmés. L'appareil est entré dans le mode automatique et les touches du clavier sont désactivées, seule la touche patient reste bien entendu active.
Pour sortir de ce mode automatique, c'est à dire stopper les cycles de mesures, il suffit d'éteindre et de rallumer l'appareil par l'interrupteur Marche/Arrêt (repère 1 figure 1).

Le MAPA33 possède dans une mémoire inaltérable, une configuration de base standard que vous sélectionnez de la manière suivante :

- Mettre l'appareil sur Arrêt (interrupteur Marche/Arrêt sur 'O')
- Appuyer sur la touche '+'
- Tout en maintenant la touche '+' enfoncée mettre l'appareil en Marche (interrupteur Marche/Arrêt sur 'I')

L'appareil émet une série de bip sonore à l'issue desquels la configuration standard sera validée.

V - DEPOSE DE L'APPAREIL

V-1 Récupération des résultats par un ordinateur (IBM PC ou compatible)

- Le MAPA 33 peut également se raccorder sur un ordinateur de type PC ou compatible grâce au KIT PC.

- Mettre l'interrupteur (repère 1 figure I) du MAPA sur "O".
- Raccorder le cordon PC entre le MAPA (repère 2 figure I) et un port COM ou USB via adaptateur de votre PC
- Allumer le MAPA (repère 1 figure I)
- Appuyer sur la touche "Patient" (repère 3 figure I)
- Le MAPA affiche "Communication PC"

Le logiciel MAPASAV fonctionnant sous WINDOWS vous permet maintenant d'exploiter les résultats d'un examen et de programmer le MAPA33.
Vous trouverez la description des différentes fonctionnalités du logiciel dans le manuel du KIT PC.

V-2 Récupération des résultats par un ordinateur (Macintosh)

- Mettre l'interrupteur (repère 1 figure I) du MAPA sur "O".
- Raccorder le cordon RS232 au MAPA puis le cordon Macintosh entre le cordon RS232 et (repère 2 figure I) un port COM de votre Mac.
- Allumer le MAPA (repère 1 figure I)
- Appuyer sur la touche "Patient" (repère 3 figure I)
- Le MAPA affiche "Communication PC"

⚠: ne raccorder à ce connecteur que les cordons d'interfaces prévus à cet effet, et livrés avec l'appareil. La société SAVE33 décline toute responsabilité quant aux dégradations pouvant survenir par le non-respect de cette consigne.

VI - ENTRETIEN DE L'APPAREIL

VI-1 Piles

Utiliser uniquement des piles alcalines de bonne qualité. Les piles alcalines vous donneront la plus grande autonomie. L'utilisation des piles salines est déconseillée. Les quatre piles doivent être changées en même temps, dans le cas contraire des échauffements ou des coulures d'acide pourraient survenir et endommager définitivement votre appareil. Vérifier soigneusement le sens d'insertion des piles avant de les introduire dans le compartiment à piles. Pour en faciliter l'extraction, passer le ruban sous les quatre piles avant leur insertion, et replier l'extrémité sur le dessus des piles pour la fermeture de la trappe.

VI-2 Stockage

Ne pas laisser des piles usagées à l'intérieur de l'appareil. Elles peuvent provoquer des oxydations sur les contacts du compartiment à piles. Ranger l'appareil dans sa housse de transport, dans un endroit sec. Ne pas laisser votre appareil près d'une source de chaleur trop importante du fait que le boîtier est en matière plastique (sur la plage arrière d'une voiture en plein soleil par exemple).

VI-3 Touches

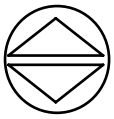
Les touches du clavier de commande sont constituées de contacts souples préformés dans la matière. Pour cela, afin d'éviter toute détérioration, éviter d'appuyer avec les ongles ou avec tout objet pointu. Il faut toujours appuyer au centre de la touche.

VI-4 Nettoyage

Le brassard est composé d'une enveloppe de tissu dans laquelle une poche est glissée.
En ouvrant le brassard, on peut retirer cette poche de latex pour procéder au nettoyage de cette enveloppe de tissu.
En glissant à nouveau la poche de latex, veillez à ce qu'elle ne présente aucun pli et que le tuyau sorte sans coude de l'enveloppe de tissu.
L'appareil est en plastique dur. Il ne faut jamais utiliser de liquide ou de produit chimique pour procéder à son nettoyage. Un simple chiffon humide suffit généralement.

VI-5 Vérification de l'étalonnage

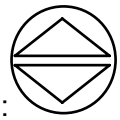
Il est possible de vérifier si l'étalonnage de votre MAPA 33 est correct.
Il est pour cela nécessaire de passer l'appareil en *mode TEST* et de disposer d'une colonne à mercure ou d'un manomètre correctement étalonné.

Allumez votre appareil en maintenant la touche  enfoncée. Lorsque appareil émet un bip sonore relâchez cette touche.

L'écran affiche alors :

TESTING MODE …

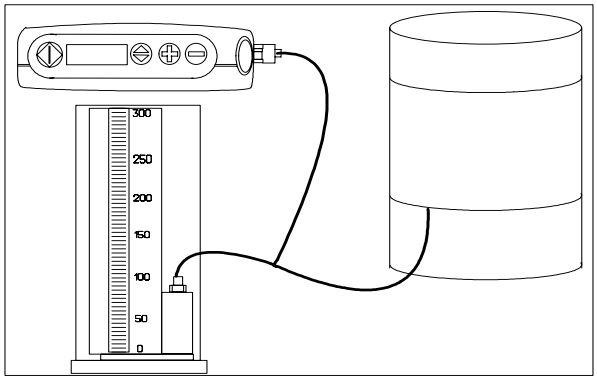
Select your test

en appuyant successivement sur la touche :  sélectionnez le menu

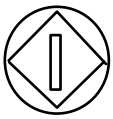
CALIBRATION

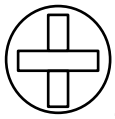
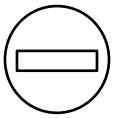
000 mmHg

Raccorder le MAPA à un brassard et à une colonne de mercure comme ci-dessous :



Le brassard est enroulé sur un cylindre rigide de diamètre 10 cm pour simuler le bras du patient.
Il faut que le brassard soit disposé sans serrage excessif pour que le volume d'air à l'intérieur soit suffisant.

Un premier appui sur  démarrera la micro-pompe, le deuxième la stoppera.

Pour fermer l'électrovanne il est nécessaire d'appuyer sur  , un appui sur  permettra son ouverture.

<u>Pour vérifier l'étalonnage</u> :

1. Fermer l'électrovanne
2. Mettre en marche la micro-pompe jusqu'à une pression de 250mmHg lue sur la colonne de mercure.
3. Stopper la micro-pompe.
4. Vérifier que l'afficheur du MAPA 33 indique la même valeur que la colonne.
   Dans le cas contraire consulter votre distributeur.
5. Vérifier que les fuites ne sont pas trop importantes (2mmHg par seconde maximum).

Pour quitter ce mode de test éteindre et rallumer le MAPA 33.

VI-6 Caractéristiques

La plage de mesure du MAPA 33 se situe entre 40 et 280 mm Hg. Le gonflage du brassard se fait par micro-pompe. Pour chaque mesure le MAPA 33 stocke les pressions systoliques, moyennes et diastoliques ainsi que la fréquence cardiaque.
Les intervalles de mesure sont programmables sur 2 cycles (de 5 à 95 mn) : le cycle jour et le cycle nuit.
Il possède un afficheur intégré sur lequel s'affichent les mesures après chaque prise et qui permet la programmation par son clavier intégré.
Le MAPA 33 rejette automatiquement les mesures rentrant dans le cadre d'exclusion suivant les critères de l'O.M.S.
Cet appareil a été validé suivant le protocole de la B.H.S. Il est à noter que cet appareil n'est pas validé sur des sujets souffrant d'arythmie.

Le MAPA 33 peut fonctionner avec 3 tailles de brassards. (Annexe 3)

Méthode de mesure PA :	Oscillométrique avec dégonflage par étape
Plage de mesure PA :	40 – 280 mmHg (gonfl. max 300 mmHg)
Plage de mesure FC :	40 – 200 bpm
Précision :	± 5 mmHg
Conditions de fonctionnement :	10 °C (50 °F) à 50 °C (122 °F) 10% - 95% RH sans condensation
Alimentation :	4 Piles alcaline 1,5V format AA ou 4 batteries rechargeables Ni-mH format AA d'une capacité minimum de 2200 mAh
Autonomie :	Supérieur à 48 heurs ou 255 mesures
Calibration :	Une fois par an, au minimum
Connecteur données:	Fiche micro T 9 points
Conditions de stockage :	-20 °C (-68 °F) à 70 °C (158 °F) 15% - 95% RH sans condensation
Systèmes de sécurité :	Pression de gonflage maxi limitée à 300 mmHg; Valve de sécurité, système de surveillance de l'alimentation. Durée maximum de mesure limitée a 180 seconds.
Dimensions :	Approx. 120 x 85 x 32 mm
Poids :	Approx. 290 g (sans batteries)

ANNEXE 1

POSE DU HOLTER

1) Choisir un brassard adapté au bras du patient (voir liste des brassards disponibles en Annexe 3)

2) Poser le brassard sur le bras gauche du patient, suffisamment serré pour éviter tout déplacement ou rotation, avec la tubulure partant vers le haut, passant derrière le cou et revenant sur l'avant pour se connecter sur l'appareil situé à la droite du patient.
Éviter tout coude de la tubulure.

3) La sacoche de transport peut être portée en bandoulière ou à la ceinture. La sacoche est effectivement prévue pour convenir dans les deux cas de figure.

4) Donner les quelques recommandations minimums au patient (Annexe 2).

5) S'assurer que le patient n'est pas susceptible de développer une allergie au contact du tissu du brassard.

6) L'appareil n'est pas prévu pour fonctionner dans un environnement contenant des gaz explosifs ou inflammables.

7) L'appareil n'est pas muni d'alarme, il n'est pas prévu pour une surveillance de la pression sanguine.

ANNEXE 2

RECOMMANDATIONS A DONNER AU PATIENT

Lors de la pose de l'appareil sur le patient, il est bon de lui faire quelques recommandations afin que les résultats de l'examen soient les meilleurs possibles.

Après avoir équipé le patient, il peut être intéressant de déclencher manuellement une ou deux mesures manuelles pour l'habituer à la prise de tension par l'intermédiaire d'un appareil.
La sensation que donne l'appareil diffère de celle que le patient a l'habitude de ressentir par une mesure faite en auscultatoire par le praticien.

1) Rester immobile pendant toute la prise de mesure, la paume de la main tournée vers l'extérieur.

2 Expliquer qu'une mesure dure environ une minute, commence par un bip suivi par un gonflage du brassard puis d'un dégonflage par palier et se termine par un autre bip. Elle sera d'autant plus rapide que le patient est coopératif.

3) Éviter les projections d'eau sur l'appareil qui pourraient provoquer des dommages irréversibles.

4) Éviter de couder le tuyau, de bouger le bras, de contracter le biceps pendant une mesure.

5) La mesure s'avère très difficile voire impossible en voiture. Les vibrations rapides du véhicule empêchent une bonne détection du pouls. Il est préférable de mettre l'appareil en pause pendant le trajet.
L'appareil reprendra automatiquement les cycles 15 mn plus tard.

6) Pour faciliter la lecture des chiffres à la dépose, il peut être intéressant que le patient note les événements importants pendant la mesure (la prise de médicaments et leurs noms, les heures de repos, les efforts, les repas, les émotions, le déclenchement des mesures supplémentaires, etc...).

7) Expliquer clairement le fonctionnement du bouton "Patient".

La pression de gonflage est adaptative. En effet, l'appareil gonflera environ 40 mmHg au-dessus de la dernière pression systolique mesurée. Si la pression systolique a augmenté depuis la dernière prise, l'appareil peut regonfler (maximum 4 fois) pour essayer d'atteindre une pression supra-systolique. En cas d'échec, l'appareil abandonne de lui-même la mesure et fera une nouvelle tentative 2 minutes plus tard : c'est la mesure de rattrapage. Les cycles ne sont en aucun cas perturbés. Dans tous les cas, l'appareil n'effectuera qu'une seule mesure de rattrapage entre les cycles, ceci pour éviter de meurtrir le bras du patient et pour tenir compte de la compliance artérielle.
Il est également à noter qu'une mesure doit se dérouler dans un temps maximum de 2 minutes. Si ce temps devait être dépassé, l'appareil abandonnerait la mesure en cours.

ANNEXE 3

Listes des accessoires du MAPA33

DESIGNATION	REFERENCE
Brassard taille adulte standard en polycoton	8403000003001
Brassard taille adulte fort en polycoton	8403000004001
Brassard taille enfant en polycoton	8403000002001
Brassard à boucle taille adulte en polycoton	8403000003100
Brassard à boucle taille adulte fort en polycoton	8403000004100
Brassard à boucle taille enfant en polycoton	8403000002100
Option PC avec logiciel MAPASAV et câble	3026005950000
Câble PC	3026005950010
Logiciel MAPASAV PLUS	3026005950020
Câble PC avec adaptateur MACINTOSH	3026005950030
Logiciel BAROSYS version MACINTOSH	3026005950040
Sacoche de transport en cuir du MAPA33	3026005941000
Sacoche de transport en nylon du MAPA33	3026005942000

Windows est une appellation commerciale de Microsoft corps.

ANNEXE 4

Définition des symboles

: Ce symbole invite à consulter le mode d'emploi avant d'utiliser le connecteur à coté duquel il est apposé. **(paragraphe V)**

: Ce symbole indique que l'appareil est protégé contre les chocs électriques.

: Ce symbole indique que le connecteur ainsi désigné véhicule des signaux bidirectionnels.